

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1690081-205309-PG

Bijlage(n)
2

Uw kenmerk
2020Z08511

Datum 7 juli 2020
Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake Verzoek om uitgebreide planning en
doorlooptijden NIPT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Met deze brief ga ik in op het verzoek van de vaste commissie voor
Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de planning en doorlooptijden met
betrekking tot het aanbod van de NIPT vanaf 1 april 2023.

Huidig aanbod

Sinds 1 april 2017 wordt de NIPT als eerste screeningstest voor down-, edwards-
en patausyndroom in wetenschappelijke onderzoekssetting, TRIDENT-2,
aangeboden aan zwangere vrouwen. De Gezondheidsraad adviseerde positief over
het verlenen van een vergunning voor deze studie. De onderzoekssetting loopt tot
1 april 2023. Gedurende dit wetenschappelijk onderzoek kunnen zwangere
vrouwen gebruik maken van de NIPT tegen een eigen betaling van 175 euro. De
overige kosten worden gedekt vanuit de subsidieregeling NIPT die eveneens tot 1
april 2023 loopt. Hierbij kan de zwangere vrouw ervoor kiezen om naast een
aanwijzing voor down-, edwards- of patausyndroom ook nevenbevindingen
gerapporteerd te krijgen.

Overigens kunnen zwangere vrouwen met een verhoogd risico sinds 1 april 2014
al gebruik maken van het aanbod van de NIPT in de onderzoekssetting TRIDENT-
1. Voor hen geldt geen eigen betaling aangezien het hier om reguliere zorg gaat
bij een medische indicatie. De kosten komen wel ten laste van het eigen risico van
de zwangeren.

Uitvoeringstoets RIVM

Met mijn Kamerbrief van 3 april 2020 heb ik de uitvoeringstoets van het
Rijksinstituut van Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aan uw Kamer verstuurd
(Kamerstuk 29 323, nr. 136). In deze uitvoeringstoets zet het RIVM uiteen welke
voorbereidende werkzaamheden nodig zijn om de NIPT per 1 april 2023 te kunnen
implementeren in het programma van prenatale screening. De Gezondheidsraad
adviseerde hiertoe in 2016 omdat de NIPT betrouwbaarder is dan de
combinatietest.

In de uitvoeringstoets geeft het RIVM aan dat een eventuele implementatie van de NIPT per 1 april 2023 mogelijk is. Voorbereidingen hiervoor moeten dan vanaf september 2020 starten om de implementatie per 1 april 2023 mogelijk te maken. Een belangrijk onderdeel hiervan is het aanbestedingstraject. De laboratoria die de NIPT uitvoeren, de laboratoriumproducten en de locaties waar het bloed van de zwangere vrouw voor de NIPT zal worden afgenomen, moeten worden aanbesteed. Het RIVM schat in dat dit gehele aanbestedingstraject tweeënehalf jaar zal beslaan. Voor dit aanbestedingstraject moet het RIVM weten welke bevindingen de NIPT moet kunnen opsporen, zodat dit betrokken kan worden bij het programma van eisen voor de aanbesteding van een screeningstest. Ik heb hierover advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Deze adviesaanvraag heb ik met de eerdergenoemde Kamerbrief op 3 april 2020 aan uw Kamer gezonden.

Gezondheidsraadadvies over bevindingen NIPT

Met deze brief bied ik u het vandaag verschenen advies van de Gezondheidsraad aan. De Gezondheidsraad adviseert om een test aan te besteden die gebruik maakt van de zogenaamde whole genome sequencing techniek, net zoals nu wordt gebruikt in de onderzoekssetting TRIDENT-2. Hiermee wordt de huidige praktijk gecontinueerd. Met een whole genome sequencing techniek worden niet alleen aanwijzingen voor down-, edwards- en patausyndroom opgespoord zoals met een zogenaamde targeted test, maar wordt ook de rest van het genoom in beeld gebracht. In de huidige onderzoekssetting kunnen vrouwen ervoor kiezen om alle nevenbevindingen te horen. De Gezondheidsraad adviseert hiermee in de toekomst terughoudender te zijn en alleen klinisch relevante nevenbevindingen terug te koppelen. Er moet een landelijke richtlijn opgesteld worden over welke nevenbevindingen een klinische relevantie hebben voor het ongeborn kind en/of de moeder. De belangrijkste redenen die de Gezondheidsraad noemt om nu een test aan te besteden die gebruik maakt van de whole genome sequencing techniek, is dat een dergelijke test klinisch relevante kennis kan verschaffen over bevindingen anders dan aanwijzingen voor down-, edwards- en patausyndroom en dat met een dergelijke test flexibeler omgegaan kan worden met eventuele toekomstige ontwikkelingen. Het voordeel van een whole genome sequencing techniek is dat de NIPT eenvoudiger is uit te breiden dan wanneer voor de NIPT een targeted test wordt gebruikt, aldus de Gezondheidsraad. Door nu een test aan te besteden die gebruik maakt van de whole genome sequencing techniek, wordt geborgd dat eventuele toekomstige politieke besluiten over het screeningsaanbod snel kunnen worden doorgevoerd.

Vorbereidingen ten behoeve van regulier aanbod NIPT vanaf april 2023

In het Regeerakkoord is opgenomen dat de NIPT en de bijbehorende subsidieregeling beschikbaar blijven. Op basis van de uitvoeringstoets en het advies van de Gezondheidsraad uit 2016 zal ik het RIVM vragen voorbereidingen te treffen zodat de invoering van de NIPT per 1 april 2023 als screeningstest in het reguliere programma van prenatale screening mogelijk is. De rapportage van eventuele nevenbevindingen zal zich na 1 april 2023 daarbij beperken tot die nevenbevindingen die naar oordeel van de beroepsgroepen klinisch relevant zijn, en net zoals nu kunnen vrouwen zelf kiezen of ze nevenbevindingen willen weten of niet.

Ik zal het RIVM vragen om de voorbereidende werkzaamheden voor de implementatie in gang te zetten, conform de resultaten uit de uitvoeringstoets. Ik zal het RIVM hierbij vragen om het aanbestedingstraject op te starten waarbij een screeningstest aanbesteed wordt die gebruik maakt van de whole genome sequencing techniek. Dit conform het advies van de Gezondheidsraad. Daarnaast zal ik de relevante beroepsgroepen vragen om, met betrokkenheid van het RIVM, tot een landelijke richtlijn te komen over welke nevenbevindingen een klinische relevantie hebben voor het ongeboren kind en/of de moeder, zodat de NIPT erop ingericht kan worden dat deze nevenbevindingen gerapporteerd kunnen indien de zwangere vrouw hiervoor kiest.

Ik vertrouw erop uw Kamer voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge